2023/2622

28.11.2023.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/2622

od 24. studenoga 2023.

o neodobravanju srebro-cink-zeolita kao postojeće aktivne tvari za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4 u skladu s Uredbom (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. svibnja 2012. o stavljanju na raspolaganje na tržištu i uporabi biocidnih proizvoda ([1]), a posebno njezin članak 89. stavak 1. treći podstavak,

budući da:

(1) Delegiranom uredbom Komisije (EU) br. 1062/2014 ([2]) utvrđen je popis postojećih aktivnih tvari koje treba ocijeniti radi njihova mogućeg odobrenja za uporabu u biocidnim proizvodima. Taj popis uključuje srebro-cink-zeolit (CAS br.: 130328-20-0) za vrstu proizvoda 4.

(2) Švedska je imenovana državom članicom izvjestiteljicom. Nadležno tijelo Švedske („nadležno ocjenjivačko tijelo”) ocijenilo je srebro-cink-zeolit za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4 „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje”, kako je navedena u Prilogu V. Direktivi 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ([3]), koja odgovara vrsti proizvoda 4 „Dezinfekcijska sredstva na području hrane i hrane za životinje”, kako je navedena u Prilogu V. Uredbi (EU) br. 528/2012. U zahtjevu za odobrenje podnositelj zahtjeva predstavio je reprezentativni biocidni proizvod s dva primjera uporabe: uključivanje proizvoda u polimere koji se upotrebljavaju u materijalima koji dolaze u dodir s hranom radi smanjenja unakrsne kontaminacije patogenima te uključivanje proizvoda u materijale koji se upotrebljavaju u filtrima za vodu radi kontrole rasta bakterija.

(3) Nadležno ocjenjivačko tijelo podnijelo je Komisiji 7. svibnja 2012. izvješće o ocjeni zahtjeva, zajedno sa zaključcima svojeg ocjenjivanja. Iz članka 90. stavka 2. prvog podstavka Uredbe (EU) br. 528/2012 proizlazi da tvari čije su ocjenjivanje države članice dovršile do 1. rujna 2013. treba ocijeniti u skladu s odredbama Direktive 98/8/EZ. Europska agencija za kemikalije („ECHA”) je o izvješću o ocjeni i zaključcima raspravljala na tehničkim sastancima.

(4) U skladu s člankom 75. stavkom 1. drugim podstavkom točkom (a) Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode priprema mišljenje ECHA-e o zahtjevima za odobrenje aktivnih tvari. U skladu s člankom 7. stavkom 2. Delegirane uredbe (EU) br. 1062/2014 u vezi s člankom 75. stavcima 1. i 4. Uredbe (EU) br. 528/2012 Odbor za biocidne proizvode donio je 3. ožujka 2021. mišljenje ECHA-e ([4]), uzimajući u obzir zaključke nadležnog ocjenjivačkog tijela.

([1]) SL L 167, 27.6.2012., str. 1.
([2]) Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1062/2014 od 4. kolovoza 2014. o programu rada za sustavni pregled svih postojećih aktivnih tvari sadržanih u biocidnim proizvodima iz Uredbe (EU) br. 528/2012 Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 294, 10.10.2014., str. 1.).
([3]) Direktiva 98/8/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 16. veljače 1998. o stavljanju biocidnih pripravaka na tržište (SL L 123, 24.4.1998., str. 1.).
([4]) Mišljenje Odbora za biocidne proizvode o zahtjevu za odobrenje aktivne tvari: srebro-cink-zeolit, vrsta proizvoda: 4, ECHA/BPC/275/2021, doneseno 3. ožujka 2021.

(5) ECHA u svojem mišljenju zaključuje da nije dokazana dovoljna učinkovitost u pogledu uključivanja srebro-cink-zeolita u polimere koji se upotrebljavaju u materijalima koji dolaze u dodir s hranom. ECHA zaključuje i da su pri konzumaciji hrane koja je bila u dodiru s tretiranim polimerima utvrđeni neprihvatljivi rizici za zdravlje ljudi te da nije bilo moguće utvrditi odgovarajuće mjere za smanjenje rizika kako bi se ti rizici ublažili.

(6) Kad je riječ o uključivanju srebro-cink-zeolita u materijale koji se upotrebljavaju u filtrima za vodu, ECHA je utvrdila neprihvatljive rizike za dojenčad (u dobi od 6 do 12 mjeseci) koja konzumira vodu filtriranu s pomoću materijala tretiranih srebro-cink-zeolitom. Podnositelj zahtjeva predložio je mjeru za smanjenje rizika kako bi se osiguralo da dojenčad ne bude izložena srebro-cink-zeolitu iznad prihvatljivog praga. Ta mjera uključuje ograničavanje uporabe tretiranih filtara za vodu na komercijalne, ugostiteljske i institucijske objekte i zabranu njihove uporabe u kućanstvima te uvođenje obveznog označivanja filtara. Međutim, Odbor za biocidne proizvode smatrao je da ta mjera nije dovoljna jer se ne može isključiti izloženost dojenčadi neprihvatljivim razinama srebro-cink-zeolita konzumacijom filtrirane vode za piće u restoranima i barovima, naročito ako je dojenčad smještena u prostorima barova i restorana. Podnositelj zahtjeva u dokumentaciji nije dostavio podatke koji pokazuju da ta mjera može dovoljno smanjiti rizik. Nema podataka o potrošnji vode za piće među stanovništvom u kućanstvima u usporedbi s potrošnjom izvan kućanstava (primjerice u restoranima i barovima) ni podataka koji se odnose na dojenčad. Ne postoji izravna veza između upozorenja na etiketi, na kojem se navodi da je impregnirani filtar za vodu namijenjen isključivo za uporabu u restoranima i barovima, i cilja mjere (sprečavanje da dojenčad konzumira vodu za piće koja je prošla kroz impregnirani filtar). Komisija se o tom pitanju dodatno savjetovala s predstavnicima država članica u Stalnom odboru za biocidne proizvode, koji je 3. svibnja 2023. raspravljao o mišljenju ECHA-e i dodatnim argumentima podnositelja zahtjeva. Predstavnici država članica složili su se s mišljenjem ECHA-e te je Stalni odbor za biocidne proizvode zaključio da ne postoji dovoljno dokaza koji potvrđuju da bi mjera za smanjenje rizika koju je predložio podnositelj zahtjeva bila dovoljna za osiguravanje prihvatljivog rizika za dojenčad, a nisu utvrđene druge odgovarajuće mjere za smanjenje rizika za dojenčad pri uporabi filtara za vodu tretiranih srebro-cink-zeolitom.

(7) Konačno, za oba primjera uporabe reprezentativnog biocidnog proizvoda iz zahtjeva utvrđeni su neprihvatljivi rizici za zdravlje ljudi te se nije mogla utvrditi sigurna uporaba. Stoga se ne očekuje da će biocidni proizvodi vrste 4 koji sadržavaju srebro-cink-zeolit ispuniti kriterij iz članka 5. stavka 1. točke (b) podtočke iii. Direktive 98/8/EZ u vezi s člankom 10. stavkom 1. te direktive.

(8) Srebro-cink-zeolit ocijenjen je i u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]). Europska agencija za sigurnost hrane („EFSA”) donijela je 29. ožujka 2005. ([6]) mišljenje o ocjeni sigurnosti srebro-cink-zeolita A (srebro-cink natrijev aluminijev silikat kalcijev metafosfat s udjelom srebra od 1 % do 1,6 % i srebro-cink natrijev magnezijev aluminijev silikat kalcijev fosfat s udjelom srebra od 0,34 % do 0,54 %) za uporabu u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom. U tom je mišljenju zaključeno da bi se ograničenjem od 0,05 mg/kg hrane (kao srebro) za srebro-cink-zeolit A unos ograničio na manje od 13 % razine bez opaženog štetnog učinka na ljude te je stoga predložena granica migracije specifična za tu skupinu od 0,05 mg Ag/kg hrane uz određena dodatna ograničenja. Premda srebro-cink-zeolit A nije odobren na razini Unije za uporabu u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom, uvršten je na privremeni popis aditiva koji se mogu upotrebljavati u plastičnim materijalima koji dolaze u dodir s hranom podložno nacionalnom zakonodavstvu, u skladu s člankom 6. stavkom 5. Uredbe Komisije (EU) br. 10/2011 ([7]).

([5]) Uredba (EZ) br. 1935/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 2004. o materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom i stavljanju izvan snage direktiva 80/590/EEZ i 89/109/EEZ (SL L 338, 13.11.2004., str. 4.).

([6]) Mišljenje Znanstvenog odbora za prehrambene aditive, arome, pomoćne tvari u procesu proizvodnje i materijale koji dolaze u dodir s hranom (AFC) izdano na zahtjev Komisije o 7. popisu tvari za uporabu u materijalima koji dolaze u dodir s hranom (pitanja br. EFSA-Q-2003-076, EFSA-Q-2004-144, EFSA-Q-2004-166, EFSA-Q-2004-082, EFSA-Q-2003-204, EFSA-Q-2003-205, EFSA-Q-2003-206), doneseno pisanim postupkom 29. ožujka 2005. EFSA Journal (2005.) 201, 1–28.

([7]) Uredba Komisije (EU) br. 10/2011 od 14. siječnja 2011. o plastičnim materijalima i predmetima koji dolaze u dodir s hranom (SL L 12, 15.1.2011., str. 1.).

(9) U okviru ocjenjivanja spojeva srebra na temelju Uredbe (EU) br. 528/2012 EFSA i ECHA izdale su u veljači 2020. zajednički dokument ([8]) („zajednički dokument EFSA-e i ECHA-e") u kojem su zaključile da su njihova mišljenja o uporabi spojeva srebra u materijalima koji dolaze u dodir s hranom u skladu s Uredbom (EZ) br. 1935/2004 odnosno Uredbom (EU) br. 528/2012 te da razlike u zaključcima procjene rizika iz njihovih mišljenja proizlaze iz različitih ciljeva, skupova podataka i metodologija.

(10) Uzimajući u obzir mišljenje ECHA-e i zajednički dokument EFSA-e i ECHA-e, primjereno je ne odobriti srebro-cink-zeolit kao aktivnu tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4.

(11) Mjere predviđene u ovoj Odluci u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za biocidne proizvode,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Srebro-cink-zeolit (CAS br.: 130328-20-0) ne odobrava se kao aktivna tvar za uporabu u biocidnim proizvodima vrste 4.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. studenoga 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

([8]) Zajednički dokument EFSA-e i ECHA-e iz veljače 2020. *Comparison of the evaluations performed on silver compounds used as biocidal active substances in food contact materials (FCM) by EFSA and ECHA*.